



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 507]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 7, 1994/अग्राहायण 16, 1916

No. 507] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 7, 1994/AGRAHAYANA 16, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 दिसम्बर, 1994

सा.का.नि. 851(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कनिष्ठ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी मलाहकार धोड़ से परामर्श करने के पश्चात्, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षातः ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उम्मेद प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, माठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी। आक्षेप या सुझाव सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जाएँ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (—संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—अनुसूची का के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:—

अनुसूची "अ"

(नियम 106 देखिए)

ऐसे रोग और व्याधियाँ (जहाँ वे किसी भी नाम से वर्णित हों) जिनका किसी औषधि द्वारा निवारण या निरोध किया जाना तात्पर्यित नहीं हो सकता है।

1. एड्स
2. गुंजना पेक्टोरिस
3. एपेंडीसाइटिस
4. आर्टिरियोस्केल रोसिस
5. गुंजापन
6. अंधापन
7. एक्सन्टी-डमा
8. कैसर और बिनाइन ट्यूमर
9. मोतियाबिंद
10. बालों के रंग और नए बालों के विकास में परिवर्तन
11. औषधियों द्वारा भ्रूण लिंग में परिवर्तन
12. जन्मजात कुरचना
13. बधिरता
14. मधुमेह
15. हृदय रोग (सामान्यतः)

16. गर्भाशय के रोग और विकार
17. मिरगी-दौरे और मनोविकृति संबंधी विकार
18. मस्तिष्क-शोध
19. स्त्रिया की सफेदी
20. सामान्यतया स्त्री रोग
21. वक्ष का आकार, बनावट
22. रैश्टीन
23. शारीरिक विकार
24. ग्लोकोमा
25. घेरा
26. हृदिया
27. उच्च/निम्न रक्तचाप
28. हाइड्रोमील
29. पागलपन
30. मस्तिष्क क्षमता में वृद्धि और स्मृति में सुधार
31. बच्ची/बयस्की के कष्ट में वृद्धि
32. जननेंद्रियों के आकार और आकृति में तथा लैंगिक क्रिया की अवधि में वृद्धि
33. प्राकृतिक दांतों की मजबूती में वृद्धि
34. दृष्टि में वृद्धि
35. पीलिया/यकृतशोथ/जगर विकार
36. ल्यूकेमिया
37. ल्यूकोडर्मा
38. लैंगिक आनंद के लिए मानव की क्षमता का अनुकरण या उनमें वृद्धि
39. मानसिक संयन, अवसामान्यता और विकास
40. मायोकार्डियल इन्फेक्शन
41. मोटापन
42. लकवा
43. फालिज
44. पाइल और फिस्ट्युल
45. पोलियो
46. कार्याकल्प करने की शक्ति
47. समयपूर्व बुढ़ापा
48. समयपूर्व बालों का सफेद होना
49. भ्रूलर्करोग (रैबीज)
50. सन्धिवातीय हृदय-रोग
51. लैंगिक नपुंसकता, समयपूर्व स्त्रवन और स्वप्न दोष
52. स्पान्डीलाइटिस
53. स्टेमिंग
54. पित्ताशय, गुर्दा, मूत्राशय में पथरी
55. बेरीकोम गिरा

भारत के राजपत्र भाग-2 खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :-

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-1-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 5-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-8-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 680 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 11-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 10-1-90

[सं. एम्स 11014/40/94-डी एम एम एंड पी एफ ए]

शैलजा चन्दा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक गया संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी. बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निहित हैं। तथापि उक्त नियमों में

48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 7th December, 1994

G.S.R. 851(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make after consultation with Drugs Technical Advisory Board in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of

the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 40) is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

### DRUGS RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules 1994.
2. (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—for Schedule J, the following Schedule shall be substituted, namely :—

### SCHEDULE 'J'

(See Rule 106)

Diseases and ailments (by whatever name described) which a drug may not purport to prevent or cure

1. AIDS
2. Angina Pectoris
3. Appendicitis
4. Arteriosclerosis
5. Baldness
6. Blindness
7. Bronchial Asthma
8. Cancer and Benign Tumour
9. Cancer and Benign Tumour
10. Change in colour of the hairs and growth of new hairs
11. Change of Foetal sex by drugs
12. Congenital malformations
13. Deafness
14. Diabetes
15. Diseases of Heart (in general)
16. Diseases and Disorders of uterus
17. Epilepsy-fits and psychiatric disorders
18. Encephalitis

19. Fairness of the skin
20. Female diseases in general
21. Form, structure of breast
22. Gangrene
23. Genetic disorders
24. Glaucoma
25. Goitre
26. Hernia
27. High|low Blood Pressure
28. Hydrocele
29. Insanity
30. Increase in brain capacity ad improvement of memory
31. Improvement in height of children|adults.
32. Improvement in size and shape of the sexual organ and duration of sexual performance
33. Improvement in the strength of the natural teeth.
34. Improvement in vision
35. Jaundice|Hepatitis|Liver disorders
36. Leukaemia
37. Leukoderma
38. Maintenance or improvement of the capacity of the human being for sexual pleasure.
39. Mental retardation, sub-normalities and growth
40. Myocardial infraction
41. Obesity
42. Paralysis
43. Parkinsonism
44. Piles & Fistulae
45. Polio
46. Power to rejuvenate
47. Premature ageing
48. Premature greying of hairs
49. Rabies
50. Rheumatic Heart Diseases
51. Sexual impotence, Premature ejaculation & Spermatorrhoe
52. Spondylitis
53. Stammering
54. Stones in gall-bladder, Kidney, Bladder
55. Varicose Vein

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 681(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988

[No. X-11014|10|94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

- |   |   |
|---|---|
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corri-<br>gendum | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992                     |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corri-<br>gendum  | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri-<br>gendum    |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corri-<br>gendum  | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992                    |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corri-<br>gendum | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992                    |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989                  | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992                     |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corri-<br>gendum  | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992                    |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989                  | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992                    |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989                  | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992                   |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990                   | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992                    |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990                  | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992                   |
| 49. G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990              | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corri-<br>gendum)  |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1991                    | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993                     |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991                  | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993                     |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991                   | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993                    |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991                   | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corri-<br>gendum) |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991                   | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corri-<br>gendum) |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991                  | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corri-<br>gendum) |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991                  | 78. GSR 658(E) dated 19-10-93                     |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991                  | 79. GSR 673(E) dated 27-10-93                     |
| 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991                 | 80. GSR 108(E) dated 22-2-94                      |
| 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991                  | 81. GSR 109(E) dated 22-2-94                      |
| 60. GSR 730(E) dated 10-1-1991                  | 82. GSR 370(E) dated 7-4-94                       |
|   | 83. GSR 466(E) dated 17-5-94                      |
|   | 84. GSR 615(E) dated 9-8-94                       |

